*Pielikums Nr. 2 (1)*

**Rīgs Stradiņa Universitātes**

**Zinātnes pētījums „** **Jauni asins plazmas biomarķieri (sestrīni un mikroRNS) indivīda fiziskās veiktspējas raksturošanai.”**

**PĒTĪJUMA DALĪBNIEKU**

**INFORMĒTA PIEKRIŠANAS VEIDLAPA**

**Cienījamie pētījuma dalībnieki!**

Mēs uzaicinām Jūs piedalīties pētījumā “Jauni asins plazmas biomarķieri (sestrīni un mikroRNS) indivīda fiziskās veiktspējas raksturošanai”, ko veic Rīgas Stadiņa Universitāte (RSU) sadarbībā ar velomens.lv. Vēlamies Jūs iepazīstināt ar pētījuma mērķi, norisi un saturu. Pirms šī dokumenta parakstīšanas rūpīgi izlasiet visu informāciju! Pirms dokumenta parakstīšanas Jums ir tiesības uzdot jautājumus par pētījumu un saņemt uz tiem atbildes.

**Pētījuma mērķis:**

Lai gan indivīda fiziskās veiktspējas raksturošanai tiek izmantoti dažādi fiziskās slodzes testi (piemēram, VO2max, submaksimālās slodzes tests u.c.), tomēr šo testu pašizmaksas, kā arī nepieciešamie cilvēka un laika resursi ir limitējošs faktors šādu testu pieejamībai vispārējai populācijai. Turpretim, asins plazmas biomarķieri ir ērts, ātrs veids, kā noteikt dažādus organisma funkcionālos stāvokļus. Šī projekta mērķis ir izvērtēt iespēju izmantot sestrīnus un miRNS plazmas koncentrācijas (pirms un pēc slodzes) kā prognostiskus marķierus, kas raksturotu indivīda fizisko veiktspēju izturības slodzēs.

**Pētījuma norise:**

* Noteikt pētījuma dalībnieku antropometriskos rādītājus un ķermeņa kompozīciju.
* Noteikt pētījuma dalībnieku veiktās fiziskās slodzes ilgumu un intensitāti.
* Iespēju robežās noteikt pētījuma dalībnieku sirdsdarbības frekvenci slodzes laikā.
* Noteikt pētījuma dalībnieku kognitīvās funkcijas, (vizuālā uztvere, stresa tolerance, reakcija u.c.), izmantojot datorizētus testus.
* Noņemt asins paraugus (~40 ml) biomarķieru analīzēm.

Pētījuma datu ieguve notiks 3 (trīs) reizes:

1. 2023. gada 21. jūlijā īsi pirms sacensībām.
2. 2023. gada 22. jūlijā tūlīt pēc sacensībām.
3. 2023. gada 23. jūlijā (atjaunošanās periodā).

**Ieguvumi:**

1. Gan individuālie, gan grupu rezultāti būs pieejami augusta/septembra mēnešos.
2. Visiem pētījuma dalībniekiem būs pieejama informācija par kopējiem grupas rezultātiem, kuri tiks atspoguļoti seminārā, kā arī tiks nosūtīti elektroniski katram pētījuma dalībniekam.
3. Pētījuma dalībnieka individuālajos rezultātos tiks iekļauta sadaļa ar kopējiem grupas rādītājiem un vispārējo analīžu skaidrojumu.

**Iespējamie riski:**

Uzmanību!

Asins paraugu ņemšanas rezultātā, pētījuma dalībniekam var parādīties zilums/hematoma, kas izraisa diskomforta sajūtu. Rekomendācija pēc asins nodošanas – roku turēt saliektu vismaz 3 minūtes, uzreiz neveikt fiziskas aktivitātes, spēka vingrinājumus.

*Pielikums Nr. 2 (2)*

**Papildus informācija**

Jebkādu ar pētījumu tieši vai pastarpināti saistītu vai nesaistītu, dalībniekam novērotu veselības traucējumu vai diskomforta gadījumā, kā arī jebkādu ar šādu situāciju saistīto jautājumu risināšanai dalībniekam pienācīgā kārtā jāvēršas pie sava ģimenes ārsta. Rīgas Stradiņu Universitāte, Velomens.lv un pētnieku grupa pētījuma gaitā ievēros pienācīgu rūpību, taču nav nedz tiešā, nedz pastarpinātā veidā atbildīga par projekta dalībnieku veselības stāvokli un tā izmaiņām.

**Konfidencialitāte:**

Pētījuma autori garantē datu konfidencialitāti, datus prezentējot tikai apkopotā veidā, neminot nekāda veida personisko informāciju, atbilstoši Latvijas Republikā normatīvi noteiktajai personas datu aizsardzības kārtībai, „Fizisko personu datu apstrādes likuma” prasībām.

* Datu faili (E. Gulbja laboratorijas analīžu rezultāti) ar sensitīvo informāciju (vārds, uzvārds, personas kods) tiks glabāti datorā, kuram piekļuve būs tikai pētījuma vadītājai. Personas kods nepieciešams, lai E.Gulbja laboratorijā identificētu personu un veidotu testēšanas rezultātu vēsturi (skatīt „Personas identificēšanas kārtība un izmeklējumu rezultātu izsniegšana E. Gulbja Laboratorijā”).
* Kopējais datu fails ar sensitīvo informāciju (pētījuma dalībnieku vārds, uzvārds, dzimšanas datums, kontakinformācija) tiks glabāts datorā, kuram piekļuve būs tikai pētījuma grupai. Šajā failā katram pētījuma dalībniekam tiks iedots kods, kurš tiks izmantots tālākā datu apstrādē.
* Lai atvieglotu datu ieguves procesu, uztura aptaujas anketas būs elektroniskas un tās saturēs tikai individuāli piešķirto identifikācijas kodu.
* Datu faili, kuros būs informācija par veiktajiem mērījumiem un analīzēm, nesaturēs pētījuma dalībnieku sensitīvo informāciju (vārdu un uzvārdu), bet gan iepriekš individuāli piešķirto identifikācijas kodu. Datu faili būs pieejami pētījuma grupai un studentiem, kuri veiks pētniecisko darbu izstrādi.
* Jebkuri pētījuma dalībnieku aizpildītie dokumenti (piemēram, informētas piekrišanas u.c. dokumenti) drukātā/rakstiskā formā tiks glabāti RSU telpās, slēgtā skapī. Glabāšanas ilgums – līdz 5 gadiem pēc projekta beigu termiņa.
* Ja Jums ir jautājumi vai sūdzības par Jūsu personas datu apstrādi un uzglabāšanu šajā pētījumā, Jums jāsazinās ar Daci Reihmani, 26032249, dace.reihmane@rsu.lv.

**Brīvprātīga piedalīšanās:**

Piedalīšanās šajā pētījumā ir brīvprātīga. Jums ir tiesības atteikties piedalīties pētījumā vai pārtraukt dalību pētījumā jebkurā laikā, neuzrādot atteikšanās iemeslu.

Atteikšanās piedalīties pētījumā vai dalības pārtraukšana neradīs nekādu nevēlamu ietekmi. Mēs informēsim Jūs par visiem būtiskajiem jautājumiem par šo pētījumu, kas var ietekmēt Jūsu vēlmi turpināt dalību šajā pētījumā. Pētnieks ir tiesīgs lemt par priekšlaicīgu dalības pārtraukšanu projektā, ja tā realizācijai ir nepietiekams finansējums.

Ja jums ir jebkādi jautājumi par šo pētījumu, lūdzu, sazinieties ar pētījuma vadītāju - Dr. biol. Daci Reihmani, dace.reihmane@rsu.lv, 26032249.

Šis pētījums ir apstiprināts RSU Pētījumu Ētikas komitejā (kontakti: pek@rsu.lv).

Šis dokuments ir sastādīts divos eksemplāros, no kuriem viens atrodas pie pētījuma veicēja, bet otrs – pie pētījuma dalībniekiem.

*Pielikums Nr. 2 (3)*

Es ar savu parakstu apliecinu, ka

1. esmu iepazinies/usies ar šī dokumenta saturu;
2. uz maniem jautājumiem ir sniegtas atbildes,
3. es saprotu, ka mana bērna dalība šajā pētījumā ir brīvprātīga, un atteikšanās piedalīties pētījumā vai dalības pārtraukšana neizraisīs nekādas nelabvēlīgas sekas;
4. piekrītu, ka šī pētījuma laikā, atbilstoši tiesiskā regulējuma prasībām, tiek savākti, uzglabāti un apstrādāti mani un mana bērna personas dati, tai skaitā medicīnisko izmeklējumu rezultāti.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Pētījuma dalībnieka vārds, uzvārds Datums Paraksts

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

e-pasts Telefons

Es ar savu parakstu apliecinu, ka esmu iepazīstinājis pētījuma dalībnieku ar informētu piekrišanas veidlapu:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Pētnieka vārds, uzvārds Datums Paraksts